



7.11.2019

Merituuli Mähkä

Neuvotteleva virkamies



MD- JA IVD-ASETUKSIEN TÄYTÄNTÖÖNPANO

Sailab ry:n tilaisuus 6.11.2019





VOIMASSA OLEVA LAINSÄÄDÄNTÖ

- Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010, TLT-laki), laitetutkimusten osalta myös tutkimuslaki 488/1999 soveltuvien osin
- Implementoivat kansallisesti MD-, IVD- ja AIMD-direktiivit
- Useita Valviran määräyksiä
- EU-direktiivien sääntely on siis luettavissa kansallisesta sääntelystä
- Osin TLT-laissa tosin suoraan viitataan EU-direktiivin sääntelyyn (laitteiden olennaiset vaatimukset, luokitussäännöt, ilmoitettujen laitosten suorittamat tehtävät ja päätökset)



EU-ASETUKSIEN TOIMEENPANO, PERUSPERIAATTEET

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (*MD-asetus* tai *”lääkinnällisiä laitteita koskeva EU-asetus”*)
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (*IVD-asetus* tai *”in vitro diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva EU-asetus”*)
- EU-asetukset ovat suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä
-> **EU-asetuksia ei saa toistaa kansallisessa lainsäädännössä, vaan siinä voidaan antaa vain täydentävät säännökset**
- Lukuisia muita delegoituja säädöksiä ja täytäntöönpanosäädöksiä (sitovaa lainsäädäntöä), lisäksi yhteisiä eritelmiä (common specifications), teknisiä standardeja ja ohjeita (guidelines)
-> sääntelykokonaisuuden hallinta edellyttää kokonaisuuden laajaa hahmotusta



EU-ASETUKSIEN TOIMEENPANO, PERUSPERIAATTEET

- Lähtökohtaisesti MD-asetusta sovelletaan 5/2020 ja IVD-asetusta 5/2022
- Poikkeuksia; asetuksissa on myös porrastetut ja melko monimutkaiset soveltamista ja siirtymäaikoja koskevat säännökset siirryttäessä direktiivien sääntelystä asetusten sääntelyyn
- Valmistaja voi saattaa laitteen markkinoille asetuksen mukaisesti jo ennen asetusten soveltamista
- Vuosia rinnakkain sekä direktiivien että laiteasetusten mukaiset säännökset



ENSI VAIHEEN MUUTOKSET TLT-LAKIIN

- HE 165/2017 vp; TLT-lain muutokset 936/2017
 - Valvira myös laiteasetusten mukainen laitteita valvova ja ilmoitetuista laitoksista vastaava toimivaltainen viranomaislainen (TLT-laki 53 a §)
 - TLT-lakia sen nojalla annettuja säännöksiä sovelletaan MD-asetuksen ja IVD-asetuksen soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin ja toimijoiden velvoitteisiin, oikeuksiin ja tehtäviin siltä osin kuin MD- tai IVD-asetuksessa tai niiden nojalla annetuissa säännöksissä ei toisin säädetä.
 - Lisäksi TLT-lain toimivaltaista viranomaista ja ilmoitettua laitosta sekä niiden toimivaltuuksia, oikeuksia, velvoitteita ja tehtäviä koskevia säännöksiä sekä menettelysäännöksiä sovelletaan myös silloin, kun sovelletaan MD- tai IVD-asetusta, siltä osin kuin MD- tai IVD-asetuksessa ei toisin säädetä (2 §)
- >väliaikaisratkaisu mahdollisten sääntelyaukkojen tilkkimiseksi
- Erinäisten asiakirjojen kieliä koskeva sääntely (54 a §)



ENSI VAIHEEN MUUTOKSET

- Hallituksen esitys, joka annetaan lähiaikoina eduskunnalle: laitteiden toimivaltaiseksi viranomaiseksi Fimea 1.1.2020 lähtien
- Tässä lakipaketissa ei tehdä TLT-lakiin muita muutoksia, kuin viranomaisen muuttumista koskevat muutokset (Valvira->Fimea) ja eräitä pieniä, pääosin teknisiä täsmennyksiä
- Valviran antamat määräykset jäävät voimaan siirtymäsäännöksen nojalla
- STM:ssä valmistelussa myös lääketieteellistä tutkimusta koskeva lainsäädäntö, jossa ehdotettavat muutokset eivät pääosin koskisi laitetutkimuksia



TOIMEENPANO TYÖN HAASTEITA

- Linjattava, tehdäänkö vain muutoksia TLT-lakiin vai ehdotetaanko säädettäväksi uusi laki lääkinnällisistä laitteista
- Miten kansallisesta lainsäädännöstä saadaan selkeää, jotta toimijat tietävät, mitä säännöksiä kuuluu milloinkin soveltaa?
- Huom. kansallisella lainsäädännöllä ei voida esim. ”selkiyttää tai tulkita” siirtymäsäännöksiä, vaan ongelmat tulee ratkaista asetuksien tulkinnalla
- Missä määrin perusteltua/tarve säätää lailla/asetuksella, missä määrin voidaan jättää viranomaisten määräysten ja ohjeiden varaan
- Aikataulu



EU-ASETUKSIEN SALLIMAT KANSALLISET RATKAISUT

- Toimeenpanotyössä arvioitu ja tunnistettu ne seikat, josta asetusten sääntely nimenomaisesti sallii tai edellyttää kansallisia säännöksiä
- Kansallista sääntelyvaraa melko vähän
- Erityisen vähän (nimenomaista) kansallista sääntelyvaraa on teollisuuteen kohdistuvien velvoitteiden osalta

Kansallista sääntelyvaraa on erityisesti seuraavien kokonaisuuksien osalta:

- terveydenhuoltoon kohdistuvat velvoitteet
- ammatillista pätevyyttä koskeva sääntely/tulkinta
- kertakäyttötuotteiden uudelleen käsittelyn salliminen/kieltäminen
- ilmoitettuja laitoksia koskeva sääntely seikoista, joista ei säädetä asetuksessa



EU-ASETUKSIEN SALLIMAT KANSALLISET RATKAISUT

Kansallista sääntelyvaraa on erityisesti seuraavien kokonaisuuksien osalta (jatkuu..):

- kliiniset laitetutkimukset ja IVD-laitteiden suorituskykyä koskevat tutkimukset
- laajin kansallista sääntelyvaraa sisältävä kokonaisuus
- otetaan mallia kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kansallisesta toimeenpanosta
- Tietosuoja, luottamuksellisuus ja salassapitosääntely
- Seuraamukset sääntelyn rikkomisesta
- Viranomaisen perimät maksut

- Kansallisesti aiotaan säätää myös viranomaisen toimivaltuuksiin liittyvistä tarkemmista seikoista



TOIMEENPANO TYÖ STM:SSÄ

- Lakimuutoksia valmistellaan virkavalmisteluna STM, Valvira, Fimea
- Arvioidaan vielä, miten eri toimijoita kuullaan vielä vuoden 2019 puolella
- Tarkoitus on, että hallituksen esitys lähtee lausunnoille 1/2020
- Eduskuntaan 3/2020
- Voimaan 26.5.2020





Lisätietoja:

Merituuli Mähkä

Sähköposti: etunimi.sukunimi@stm.fi

Sosiaali ja terveysministeriö

Internet: stm.fi

Twitter: @STM_Uutiset

